



УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

(Адрес/Address)

Courtney Smith

2/11/20

Кортни Смит / Courtney Smith

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования и клинических вопросов, Артрекс Инк. / Sr. Manager Regulatory, and Clinical Affairs Arthrex Inc.

Руководство пользователя на медицинское изделие «Система эндоскопической визуализации NanoScore», производства: Артрекс Инк., США



Система NanoScore

Руководство пользователя

Руководство пользователя системы NanoScore компании Arthrex содержит информацию о безопасной эксплуатации для всей системы и компонентов консоли NanoScore компании Arthrex, включая одноразовый комплект рукоятки NanoScore с принадлежностями. Весь персонал должен внимательно ознакомиться с данным руководством пользователя до использования этой системы и соблюдать все предупреждения о соблюдении техники безопасности, меры предосторожности и примечания.

 Консоль
0086

 Одноразовые рукоятки
0086

 **Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 USA (США)

Бесплатные звонки: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

DFU-0298

 **Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 München, Germany (Германия)

Тел: +49-89-90 90 05-0

www.arthrex.de

Arthrex, Inc. Все права защищены.

Данный документ не является гарантией. Подробную информацию о гарантии, включая отказ от ответственности, исключения, сроки, условия и соответствующие положения см. в разделе «Arthrex U.S. Product Warranty» на веб-сайте компании Arthrex, Inc. по адресу www.arthrex.com. Положения этого раздела включены в настоящий документ посредством ссылок.

Содержание

1.0	Общие предупреждения, обучение и инструкции по безопасности — для ознакомления в первую очередь	1
1.1	Важные условные обозначения техники безопасности	1
1.2	Определения символов	7
1.3	Информация о транспортировке, распаковке, и гарантии	9
2.0	Описание изделия/характеристики/назначение	11
2.1	Описание изделия	11
2.2	Характеристики изделия	12
2.3	Назначение	16
3.0	Технические характеристики	17
3.1	Система NanoScore	17
3.2	Условия окружающей среды для эксплуатации	18
3.3	Условия окружающей среды для хранения (в транспортной упаковке)	18
3.4	Рукоятка NanoScore	19
3.5	Безопасность, ЭМС и нормативные требования	20
4.0	Настройка и использование	22
4.1	Настройка консоли NanoScore (нестерильно)	22
4.2	Подготовка комплекта рукоятки NanoScore (стерильно)	24
4.3	Проведение процедуры NanoScore	25
4.4	Завершение процедуры NanoScore	27
5.0	Очистка и дезинфекция	28
5.1	Консоль NanoScore	28
6.0	Стерилизация	29
6.1	Возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии	29
7.0	Техническое обслуживание	30
7.1	Периодическое техническое обслуживание	30
7.2	Руководство по техническому обслуживанию	30
7.3	Ежегодная калибровка	30
8.0	Техническая поддержка	31
9.0	Поиск и устранение неисправностей	32
10.0	Порядок ремонта	35
11.0	Конец срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды	36
12.0	Помехоэмиссия	37

Список рисунков

РИСУНОК 1	КОМПЛЕКТ РУКОЯТКИ NANOSCOPE	12
РИСУНОК 2	РУКОЯТКА NANOSCOPE	13
РИСУНОК 3	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА РУКОЯТКИ	14
РИСУНОК 4	КОНСОЛЬ NANOSCOPE	15
РИСУНОК 5	ЭКРАН ВХОДА В СИСТЕМУ И КЛАВИАТУРА КОНСОЛИ NANOSCOPE	23
РИСУНОК 6	ИНСТРУКЦИИ НА ЭКРАНЕ КОНСОЛИ NANOSCOPE	24
РИСУНОК 7	ПОЛНОСТЬЮ ВВЕДИТЕ ТРОАКАР ИЛИ ОБТУРАТОР В КАНЮЛЮ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ.	25
РИСУНОК 8	УДАЛИТЕ ТРОАКАР ИЛИ ОБТУРАТОР ИЗ КАНЮЛИ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ.	26
РИСУНОК 9	ВВЕДИТЕ РУКОЯТКУ NANOSCOPE В КАНЮЛЮ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ.	26

Список таблиц

ТАБЛИЦА 1	КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА РУКОЯТКИ.....	12
ТАБЛИЦА 2	СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ РУКОЯТКИ	13
ТАБЛИЦА 3	КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА — ОПИСАНИЕ	14
ТАБЛИЦА 4	ЭЛЕМЕНТЫ КОНСОЛИ NANOSCOPE.....	15
ТАБЛИЦА 5	ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНСОЛИ NANOSCOPE.....	17
ТАБЛИЦА 6	УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ NANOSCOPE	18
ТАБЛИЦА 7	УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СИСТЕМЫ NANOSCOPE	18
ТАБЛИЦА 8	ХАРАКТЕРИСТИКИ РУКОЯТКИ NANOSCOPE	19
ТАБЛИЦА 9	БЕЗОПАСНОСТЬ, ЭМС И РЕГУЛЯТОРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	20
ТАБЛИЦА 10	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ: СБОИ В РАБОТЕ, ИХ ПРИЧИНЫ И УСТРАНЕНИЕ	32
ТАБЛИЦА 11	РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ПОМЕХОЭМИССИЯ.....	37
ТАБЛИЦА 12	КАБЕЛИ СИСТЕМЫ	37
ТАБЛИЦА 13	РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.....	38
ТАБЛИЦА 14	РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС.....	41

1.0 Общие предупреждения, обучение и инструкции по безопасности — для ознакомления в первую очередь

Четкое понимание перечисленных ниже символов и условных обозначений имеет крайне важное значение. Посредством использования этих символов и условных обозначений в руководстве пользователя системы NanoScore указана критически важная, существенная и полезная информация.

1.1 Важные условные обозначения техники безопасности

Предупреждения и условные обозначения техники безопасности соответствуют стандарту IEC 60601-1.

Чтобы получить подробную информацию о хирургической технике, пользователям данного изделия рекомендуется обратиться к представителю компании Arthrex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Символ «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!» является самым важным символом безопасности. Им обозначены **критически важные** указания, которые должны строго соблюдаться во избежание травмирования или смерти.

Система NanoScore предназначена для использования медицинскими специалистами, которые полностью осведомлены о необходимых методиках и инструкциях по эксплуатации данного оборудования. Перед использованием данного изделия прочитайте и следуйте всем предупреждающим и предостерегающим примечаниям и указаниям, приведенным на самом изделии и включенным в это руководство. Ознакомьтесь с принципами работы и функциями консоли NanoScore и соответствующей одноразовой рукоятки NanoScore с принадлежностями. Несоблюдение этих инструкций может привести к:

- серьезному травмированию пациента;
 - потенциальному травмированию хирургической бригады; или
 - повреждению или неисправности изделия или принадлежностей.
1. Не открывайте и не пытайтесь обслуживать эту систему, так как это может привести к аннулированию гарантии. Внутри консоли и одноразовой рукоятки нет деталей, которые может обслуживать пользователь.
 2. Только врач может оценить клинические факторы, связанные с каждым пациентом, и определить, показано ли использование данного изделия. Врач должен определить конкретную методику и процедуру, которые помогут достичь желаемого клинического эффекта.

3. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических методиках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.
4. Необходимо обеспечить наличие проверенной и функционирующей запасной консоли NanoScore, чтобы иметь возможность завершить процедуры в случае отказа оборудования. Всегда обеспечивайте наличие запасной рукоятки NanoScore на случай, если компоненты в оригинальной упаковке окажутся поврежденными или будут повреждены в процессе использования.
5. Не используйте это изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, чистящих растворов или любого материала, подверженного воспламенению под действием электрических искр.
6. Это изделие предназначено для использования исключительно в целях проведения стандартной артроскопии или эндоскопии в соответствии с описанием в руководстве пользователя.
7. Используйте это изделие только под контролем квалифицированного врача, прошедшего надлежащее обучение. Запрещается использование данного изделия необученным персоналом или по показаниям, не указанным в этом руководстве пользователя.
8. **Используйте только** электронные принадлежности, утвержденные компанией Arthrex. Использование других принадлежностей может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы. Для получения полного списка принадлежностей свяжитесь с представителем компании Arthrex. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** модифицировать какие-либо принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травмированию пациента и/или персонала операционного зала.
9. Заземление оборудования является критически важным для безопасной эксплуатации. Подключите шнур питания к надлежащим образом заземленной розетке, характеристики напряжения и частоты которой совместимы с указанными на устройстве или в настоящем руководстве.
10. Данное оборудование нельзя подключать к одной электрической розетке или заземлению вместе с оборудованием для жизнеобеспечения или поддержания жизни.
11. Если одно или несколько устройств с сетевым питанием одновременно подключены к одному разъему с помощью распределительной коробки, сумма отдельных токов утечки может превышать допустимые пределы.
12. Не использовать, если упаковка повреждена или открыта.
13. Перед использованием необходимо проверить внешние поверхности рукоятки NanoScore, канюли и пользовательских принадлежностей, чтобы

убедиться в отсутствии непредусмотренных шероховатостей, острых краев или выступов, которые могут привести к травме.

14. Рабочие части других медицинских электрических изделий, используемые в рамках конфигурации для эндоскопического применения, должны быть типа BF или CF.
15. Данное оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного рядом оборудования. Возможно, потребуется принять меры по снижению отрицательного воздействия, такие как переориентация или смена расположения системы NanoScore, или экранирование места ее расположения.
16. Данное оборудование **НЕ** предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или со средой, обогащенной кислородом или закисью азота.
17. Модификации консоли NanoScore или комплектов рукоятки NanoScore не допускаются.
18. Консоль NanoScore содержит литий-ионный аккумулятор. Поврежденный аккумулятор представляет риск чрезмерного нагрева и возможного самовозгорания. Если аккумулятор поврежден, отсоедините консоль NanoScore от источника питания. Не прикасайтесь к консоли. Если консоль искрит или загорелась, погасите огонь по методике тушения пожара электрического происхождения класса C.
19. Температура поверхностей рукоятки или консоли может повышаться во время использования.
20. Запрещено стерилизовать повторно рукоятку NanoScore или компоненты комплекта. Ни при каких обстоятельствах не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для одноразового применения». Повторное применение может быть связано с риском для здоровья и/или безопасности, что может включать, но не ограничивается следующим: перекрестная инфекция, поломка, снижение механической прочности, характеристик видеоизображения или оптических характеристик по причине износа, ухудшение или прекращение функционирования, отсутствие гарантии надлежащей очистки или стерилизации изделия.
21. Несоблюдение приведенной ниже инструкции по применению данного изделия может привести к отказу изделия, сделать его непригодным для применения по назначению или отрицательно повлиять на процедуру.
22. Консоль не является рабочей частью и не предназначена для контакта с пациентом.
23. Не допускайте контакта пациента с любыми дополнительными устройствами, подсоединенными к консоли, за исключением рукоятки NanoScore.
24. Ни при каких условиях не прикасайтесь к консоли и не отводите находящуюся в работе рукоятку NanoScore, если дистальная часть рукоятки находится в контакте с пациентом.



Символом «МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ!» обозначаются методы и процедуры, которых необходимо придерживаться во избежание повреждения изделия или сбоев в его работе.

1. Не использовать для проведения других процедур, кроме указанных.
2. Гарантия может быть аннулирована при следующих условиях:
 - о повреждении, полученном во время транспортировки или первой установки, не сообщили в течение семи (7) рабочих дней после получения изделия;
 - изделие или принадлежности ненадлежащим образом используются, подготавливаются или обслуживаются;
 - не соблюдаются инструкции в руководстве пользователя;
 - ремонт, настройка или внесение изменений производится неуполномоченным персоналом;
 - изделие открывается неуполномоченным персоналом.

См. также «Общие условия ведения бизнеса».

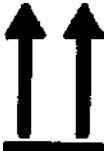
3. Получение технической документации от производителя не дает полномочия лицам производить ремонт, настройку или вносить изменения в изделие или принадлежности.
4. Производитель предоставит по запросу электрические схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, необходимую для обслуживания, любому уполномоченному сервисно-ремонтному центру компании Arthrex.
5. Перед использованием консоль NanoScore и все соответствующее оборудование необходимо проверить на предмет надлежащей работы. Визуально осмотрите комплект рукоятки NanoScore и компоненты, чтобы убедиться в отсутствии царапин, сколов или трещин.
6. Убедитесь, что доступное сетевое напряжение соответствует данным сетевого напряжения, указанным на внешнем источнике питания.
7. Разрешено использовать только тот электрический адаптер, который поставляется в комплекте с консолью NanoScore. Использование иного или полученного от другого поставщика адаптера может отрицательно повлиять на характеристики батареи или привести к повреждению консоли.
8. Не подвергайте консоль NanoScore воздействию влаги, не эксплуатируйте в зоне повышенной влажности и не храните жидкости над консолью.
9. Не допускайте чрезмерного изгибания или перекручивания шнура питания.

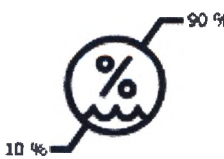
10. Не допускайте чрезмерного изгибания или перекручивания кабеля рукоятки NanoScore.
11. Если рукоятка NanoScore упала, или каким-либо образом был поврежден кабель, разъем или камера, не используйте рукоятку. Откройте новую неповрежденную рукоятку.
12. Никогда не используйте рукоятку NanoScore для проведения артроскопии без установленной канюли. Трубку рукоятки можно легко согнуть или сломать о кость или ткани.
13. Храните рукоятку NanoScore и все одноразовые принадлежности в оригинальной защитной упаковке, чтобы предотвратить повреждение стерильной упаковки во время хранения.
14. Не храните консоль NanoScore в помещениях, где она может подвергаться воздействию температур выше 122 °F (50 °C). Длительное хранение должно осуществляться при температуре ниже 68 °F (20 °C), в противном случае срок службы аккумулятора может сократиться.
15. Условия с неконтролируемой относительной влажностью (отн. вл.) могут потребовать соблюдения мер предосторожности для защиты от электростатических разрядов (ЭСР). Система NanoScore сертифицирована в отношении ЭСР при 30 % отн. вл. Система NanoScore может быть подвержена повреждению электростатическим разрядом при использовании в условиях с более низкой влажностью.
16. Не оставляйте литий-ионный аккумулятор полностью разряженным после использования. Это значительно сократит срок службы аккумулятора. Зарядите аккумулятор, оставив систему подключенной к источнику питания. Сведения об обслуживании аккумуляторов см. в разделе Техническое обслуживание.
17. Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрическому изделию, должно удовлетворять требованиям соответствующих стандартов IEC или ISO (например, стандарта 60950 для оборудования для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям для медицинских электрических систем (см. 3-е издание стандарта IEC 60601-1). Любой человек, который подключает внешнее оборудование к портам входа/выхода сигналов или другим разъемам, тем самым формирует систему и, следовательно, отвечает за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному биомедицинскому специалисту или местному представителю.
18. Консоль NanoScore снабжена монтажным интерфейсом с резьбовыми отверстиями стандарта VESA MIS-D, 100 мм x 100 мм, на задней панели устройства для вертикального монтажа. Используйте крепежные элементы М4. Глубина глухой резьбы составляет 10 мм. Используйте винты соответствующей длины с учетом толщины кронштейна. Эта монтажная конфигурация и высшая точка нагрузки соответствуют требованиям для всех держателей VESA, рассчитанных как минимум на 5 кг.

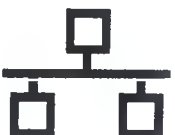
19. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям класса А для медицинских изделий стандартов IEC 60601-1:2005+A1:2012(E) и IEC 60601-1-2:2014. Эти ограничения обеспечивают надлежащую защиту от вредных помех в обычных медицинских учреждениях.
20. Это оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию, а также может создавать вредные помехи для других расположенных рядом изделий, если установка и эксплуатация выполняются не в соответствии с инструкциями.
21. Помехи могут возникать при любых условиях установки. Чтобы определить, что является причиной помех — консоль NanoScore или другие изделия, расположенные в той же среде, — выключите и включите оборудование для выявления причины. Скорректируйте помехи, используя один или несколько из следующих способов:
 - переориентируйте или измените расположение принимающего изделия;
 - увеличьте расстояние между изделиями;
 - подключите оборудование к розетке в отдельной электрической цепи;
 - проконсультируйтесь с производителем или выездным техническим специалистом.
22. Данное изделие не проверялось на предмет совместного использования с электрохирургическими изделиями.
23. После каждого использования тщательно очищайте консоль NanoScore чистой тканью, которую достаточно смочить доступными в продаже поверхностно-активными веществами или средствами для дезинфекции поверхностей. См. раздел Очистка и дезинфекция.
24. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не допускайте контакта разъемов консоли с жидкостями. При попадании на разъемы пыли или жидкости удаляйте их сухим сжатым воздухом. В разъемы консоли можно вставлять ТОЛЬКО сухие соединители.
25. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не используйте для очистки соединительных контактов дополнительного изделия жидкость. Регулярно удаляйте пыль сухим сжатым воздухом.
26. Наличие жидкости на кабельном разъеме дополнительного изделия может повредить данное изделие. Перед подключением кабеля убедитесь, что гнезда чистые и сухие.

После использования соберите стерильную упаковку рукоятки, рукоятку и все ее компоненты и утилизируйте в соответствующих контейнерах для биологически опасных отходов. Соблюдайте все местные, государственные и национальные правила обращения с отходами. Не утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) в качестве несортируемых муниципальных отходов.

1.2 Определения символов

	Знак безопасности Следуйте инструкциям по эксплуатации	R_x ONLY	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
	Вкл./Выкл. (нажатие- нажатие)	EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
CE 0086	Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС		Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Мера предосторожности или предупреждение		Этой стороной вверх
	Хранить в сухом месте		Переменный ток
	Опасность поражения электрическим током, опасные уровни напряжения. Не пытаться самостоятельно ремонтировать оборудование. Снимать крышку или получать доступ к внутренним компонентам системы разрешается только обученному техническому персоналу.		Температурные ограничения при хранении и транспортировке

	Дата изготовления: год и месяц.		Ограничения по давлению при хранении и транспортировке
	Производитель		Пределы влажности для хранения и транспортировки
	Символ WEEE [отработанное электрическое и электронное оборудование]. Относится к удалению в отходы оборудования по окончании срока службы на территории стран Европейского Союза.		Оборудование типа BF
	Количество		Символ радиочастотного излучения. Неионизирующее электромагнитное излучение
	Разъем USB [ТОЛЬКО для использования с флэш-накопителем]	SN	Серийный номер
	Нестерильно		Не использовать повторно
REF	Номер по каталогу		Срок годности

	Сеть Ethernet		USB-порт совместимый с iPad
	Выход HDMI	$19V \text{ --- } 4A$	Входная мощность
	Не использовать, если упаковка повреждена		Знак сертификации UL
	Код партии		Стерилизация оксидом этилена
	Стерильно		Радиационная стерилизация

1.3 Информация о транспортировке, распаковке, и гарантии

Осторожно распакуйте и проверьте все компоненты на предмет повреждений при транспортировке. Любое повреждение может поставить под угрозу безопасность пациента и о нем следует незамедлительно сообщить компании Arthrex или любому уполномоченному дистрибьютору компании Arthrex.

Гарантия может быть аннулирована, если о повреждении, полученном во время транспортировки или первой установки, не сообщили в течение семи (7) рабочих дней после получения изделия. См. также «Общие условия ведения бизнеса». Все дефектные изделия бесплатно ремонтируются либо заменяются по усмотрению компании Arthrex. Гарантия не покрывает повреждения, полученные при неразрешенном использовании или ненадлежащем обращении с изделием.

Гарантия недействительна в случае внесения изменений в изделие и в случае его ремонта, выполненного лицами, не являющимися представителями компании Arthrex или уполномоченным дистрибьюторами компании Arthrex.

Компания Arthrex ответит на любые вопросы, касающиеся качества,
надежности и/или срока службы любого изделия, указанного в настоящем
руководстве пользователя.

2.0 Описание изделия/характеристики/назначение

2.1 Описание изделия

Данная система NanoScore предоставляет пользователю возможность осветить и визуализировать внутреннюю часть суставов или полостей организма.

Консоль AR-3200-0030 NanoScore обеспечивает обработку изображений и цифровую документацию для эндоскопических процедур. Питание осуществляется отдельным адаптером питания, который обеспечивает возможность работы от перезаряжаемого аккумулятора. Адаптер питания подключается к сети при помощи съемного шнура питания. Поворотный дисплей передней панели — это сенсорный экран, который предоставляет врачам графический пользовательский интерфейс высокого разрешения, высококачественное эндоскопическое изображение в режиме реального времени, зафиксированные эскизы и доступ к информации о пациенте. Консоль NanoScore содержит оборудование для распознавания рукоятки NanoScore. Портативная консоль позволяет сохранять неподвижные изображения и видео, полученные во время процедуры. Изделие оснащено дополнительными портами вывода: USB, HDMI для видео и Ethernet для подключения к компьютерным сетям.

Рукоятка NanoScore обеспечивает дистальную светодиодную подсветку области хирургического вмешательства при помощи волоконного световода, окружающего датчик камеры высокого разрешения. Одноразовый комплект рукоятки NanoScore упакован в стерильную упаковку и включает в себя саму рукоятку, две (2) канюли, конический обтуратор, острый троакар и два (2) крана. На рукоятке расположены две кнопки (передняя и задняя), которые можно запрограммировать при помощи консоли NanoScore на выполнение разных функций, таких как захват изображения и видеосигнала. Дистальный конец камеры идет в комплекте со стерильным колпачком, который нельзя снимать до тех пор, пока рукоятка NanoScore не будет введена в консоль NanoScore и не будет проведена успешная калибровка (см. раздел Настройка и использование). Рукоятка NanoScore и ее содержимое предназначены только для одноразового использования и должны быть утилизированы после использования в сертифицированном контейнере для хранения биологически опасных отходов.

В состав системы NanoScore входят следующие компоненты:

- консоль AR-3200-0030 NanoScore;
- комплект рукоятки AR-3210-0040 NanoScore (рабочая часть, предназначенная для одноразового использования, поставляется отдельно).

2.2 Характеристики изделия

Рисунок 1 Комплект рукоятки NanoScope

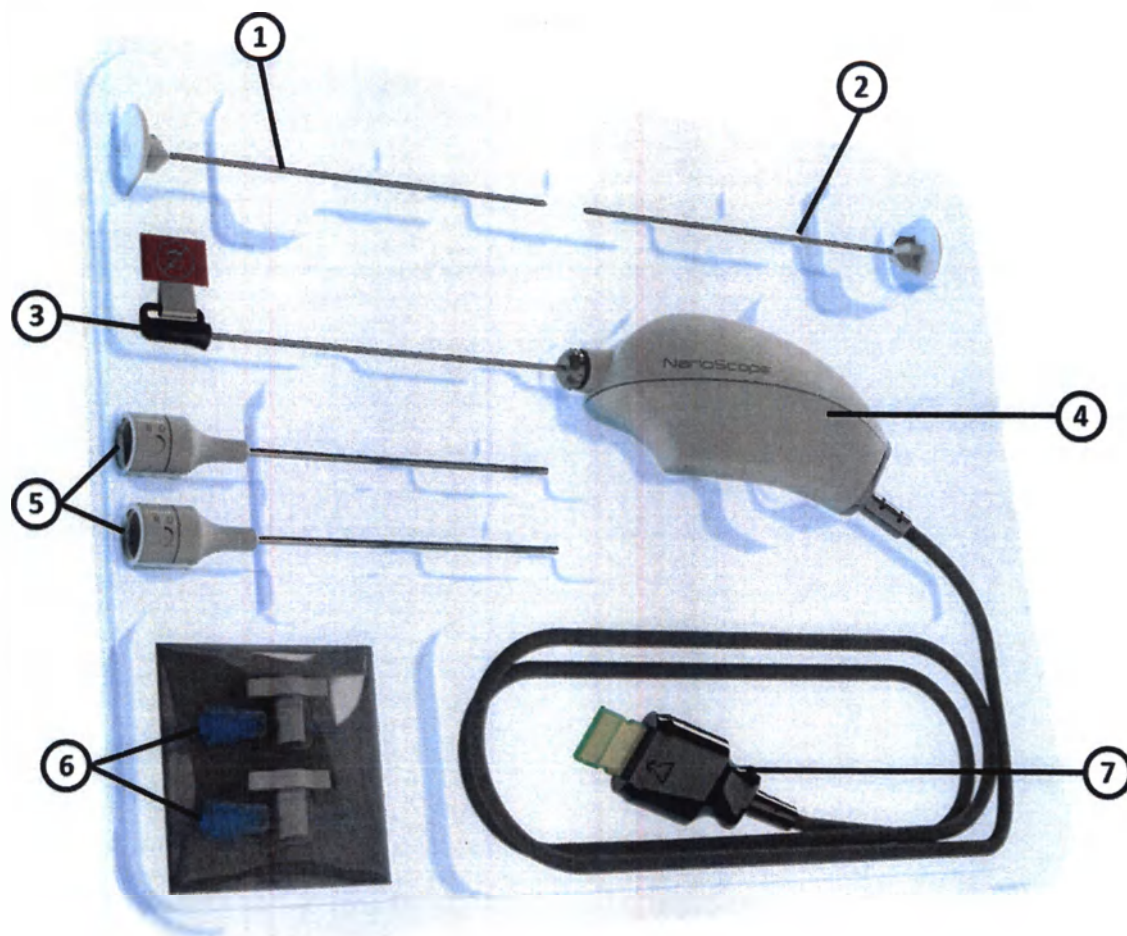


Таблица 1 Компоненты комплекта рукоятки

1. Троакар острый
2. Обтуратор конический
3. Калибровочный колпачок
4. Рукоятка
5. Канюли (2)
6. Краны (2)
7. Кабель рукоятки

Рисунок 2 Рукоятка NanoScope

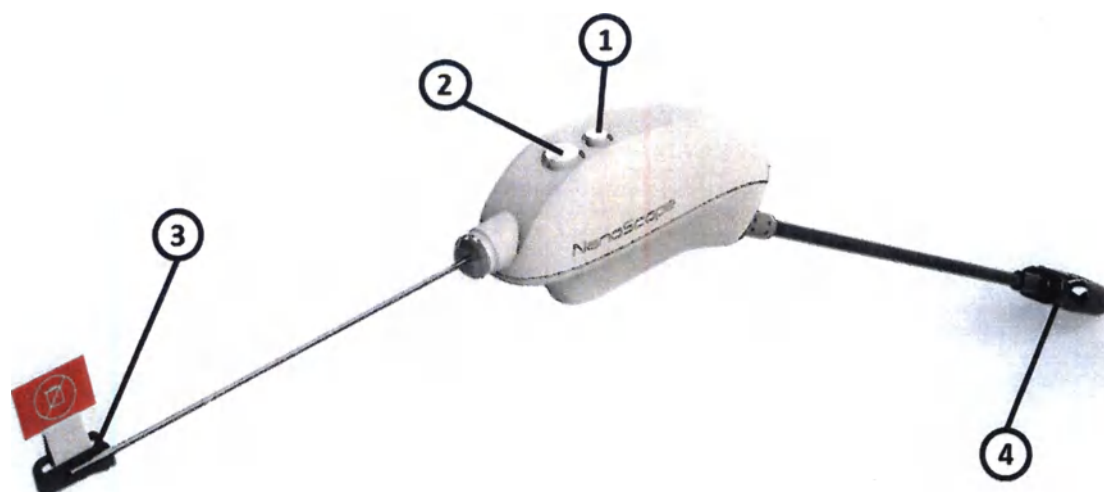
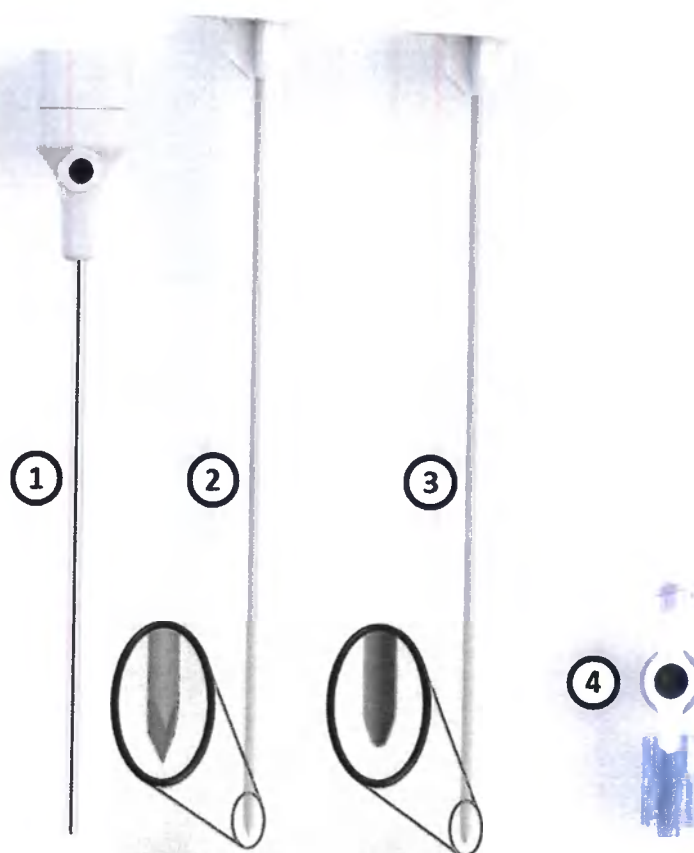


Таблица 2 Соединительные элементы рукоятки

1. Задняя кнопка рукоятки
2. Передняя кнопка рукоятки
3. Калибровочный колпачок
4. Кабельный разъем рукоятки

Рисунок 3 Дополнительные компоненты комплекта рукоятки

Таблица 3 Компоненты комплекта — описание

- | | |
|----|-------------------------|
| 1. | Канюля (количество — 2) |
| 2. | Острый троакар |
| 3. | Конический obturator |
| 4. | Кран (количество — 2) |

Примечание: Жидкость для ирригации и совместимые с люэр-адаптером изделия (например, шприц объемом 30 куб. см, заполненный физиологическим раствором) не входят в комплект.

Рисунок 4 Консоль NanoScope

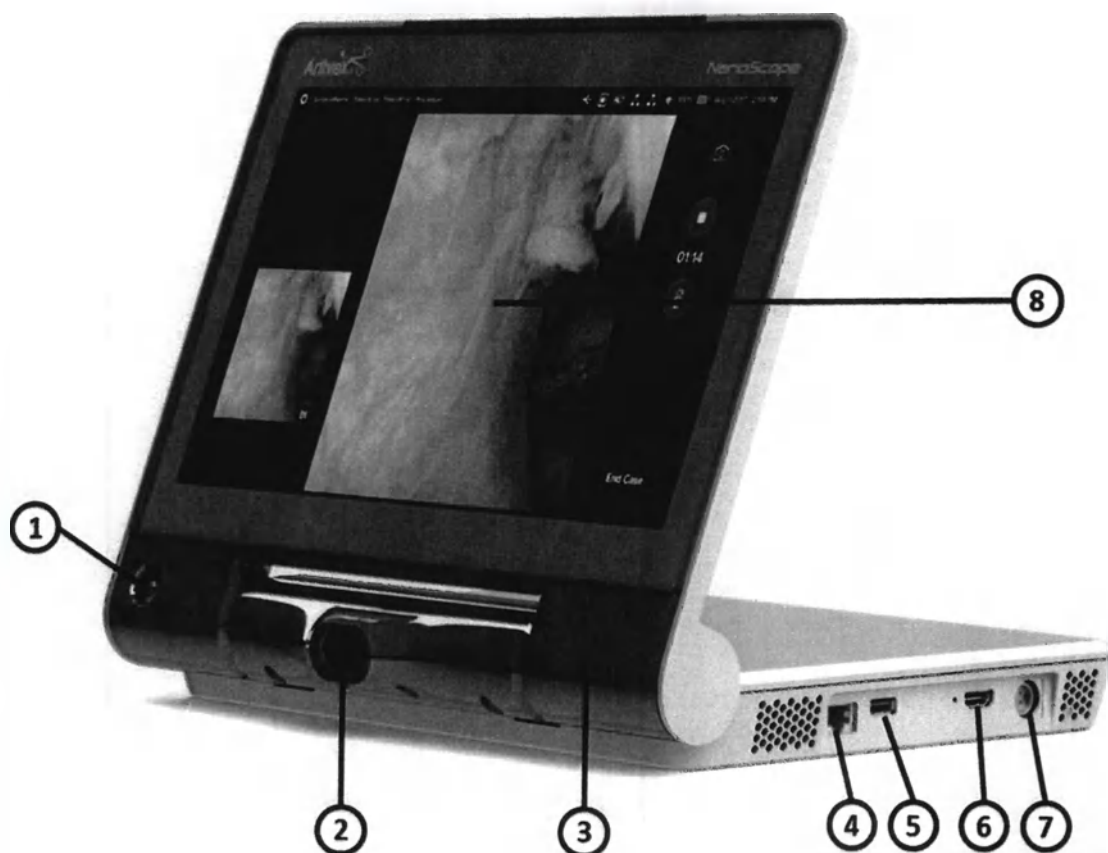


Таблица 4 Элементы консоли NanoScope

1. Кнопка питания
2. Разъем для рукоятки
3. Микрофон
4. Порт Ethernet
5. USB-порт
6. Выход HDMI
7. Разъем для кабеля питания
8. Сенсорный экран
9. Адаптер питания (не показан)

2.3 Назначение

Система NanoScope предназначена для использования в качестве эндоскопической видеокамеры при различных эндоскопических хирургических процедурах, включая, помимо прочего, ортопедические, лапароскопические, урологические, синускопические и пластические хирургические процедуры. Это устройство также предназначено для использования в качестве принадлежности для микрохирургии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте данное изделие только под наблюдением обученного и лицензированного врача. Запрещается использование данного изделия необученным персоналом или по показаниям, не указанным в этом руководстве и инструкции по применению комплекта рукоятки NanoScope.

3.0 Технические характеристики

3.1 Система NanoScope

Таблица 5 Характеристики консоли NanoScope

Ширина	35 см (13,5 дюймов)
Высота	6 см (2,25 дюймов)
Глубина	30 см (11 дюймов)
Масса	4,5 кг (10 фунтов)
Защита от проникновения воды	IP20
Кабель питания	10 А/250 В
Внешний источник питания	Универсальный ввод 110/240 В для медицинского оборудования — 19 В /110 Вт
Вход переменного тока	100-240 В~, 50/60 Гц, 1-2 А, класс II
Тип рабочей части	Изоляция типа BF
Время до полной зарядки	<3 часов
Время работы от аккумулятора	Минимум 100 минут использования, если аккумулятор новый
Хранение данных	Энергонезависимая память: 600 однокадровых изображений, 60 минут видеозаписи и 1500 минут аудиозаписи
Размер дисплея	29,3 см (по горизонтали) на 16,5 см (по вертикали) 11,5 дюйма (по горизонтали) на 6,5 дюйма (по вертикали)
Видеовыход	HDMI
Wi-Fi модуль	Передача данных по сети с поддержкой стандарта IEEE 802.11
Крепление VESA	100 мм x 100 мм

3.2 Условия окружающей среды для эксплуатации

Таблица 6 Условия окружающей среды для эксплуатации системы NanoScope

Температура	От 10 °C до 30 °C (от 50 °F до 86 °F)
Относительная влажность	От 30 % до 75 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа (от 21 дюйма/533 мм до 31,3 дюйма/795 мм рт. ст.)

3.3 Условия окружающей среды для хранения (в транспортной упаковке)

Таблица 7 Условия окружающей среды для хранения системы NanoScope

Температура — консоль	От -20 °C до 50 °C (от -4 °F до 122 °F) до 1 месяца
	От -20 °C до 45 °C (от -4 °F до 113 °F) до 3 месяцев
	От -20 °C до 20 °C (от -4 °F до 68 °F) до 12 месяцев
Температура — рукоятка	От -40 °C до 50 °C (от -40 °F до 122 °F) до 1 года
Относительная влажность	От 10 до 90 %, без конденсации
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа (от 15 дюймов/381 мм до 31,3 дюйма/795 мм рт. ст.)

3.4 Рукоятка NanoScope

Таблица 8 Характеристики рукоятки NanoScope

Ширина рукоятки	4,1 см (1,6 дюймов)
Длина рукоятки	25,4 см (10 дюймов)
Высота рукоятки	6,4 см (2,5 дюймов)
Масса рукоятки	180 г (6,3 унции)
Защита от проникновения воды	IPX4
Функции	1 датчик MOS
Разрешение изображения	400 X 400 пикселей
Частота кадров	30 к/с
Поле обзора	120 градусов
Подсветка	≥2 люменов
Длина введения	95 мм (3,7 дюйма) с канюлей
Диаметр	2,2 мм (0,09 дюйма) с канюлей

3.5 Безопасность, ЭМС и нормативные требования

Таблица 9 Безопасность, ЭМС и регуляторные требования

Параметр	Значение параметра	
Классификация системы	IEC 60601-1	Класс II (защита от поражения электрическим током)
	Класс Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA)	Класс II
	Классификация ЕС	Консоль класса I / рукоятка
	Классификация Министерства здравоохранения Канады	Класс 2
Сертификаты безопасности	Национальная сертификация	IEC60601-1:2005/A1:2012
	Канадская сертификация	CAN/CSA C22.2 № 60601-1-08
	Сертификация ЕС	EN 60601-1:2006/A1:2013
Сертификаты по ЭМС	Класс ЭМС по CISPR 11	Класс A
	Группа ЭМС по CISPR 11	Группа 1
	Сертификация ЭМС	IEC 60601-1-2:2014
Маркировка о сертификации на соответствие требованиям по безопасности	В соответствии IEC 60601-1, издание 3 UL cUL FCC	
Классификация безопасности	Согласно защиты от поражения электрическим током	Класс II (заземлено)
	Согласно степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF, изолирована
	Согласно степени защиты от вредного воздействия воды	Консоль NanoScore — IP20 Рукоятка NanoScore — IPX4 (защищено от брызг воды)
	Согласно степени безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков	Оборудование НЕ предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков

	Согласно режиму работы	Непрерывный
Классификация CE 93/42/ЕЕС	Приложение IX	Консоль класса I в соответствии с правилом 12 Рукоятка класса IIa, правило 6
Сертификация FCC	IEEE 811.20	FCC ID: Z64-WL18DBMOD
Информация о радиомодуле	Информация Федеральной комиссии по связи США (FCC)	Данное изделие соответствует части 15 Правил FCC Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) это изделие не может создавать вредные помехи и (2) это изделие должно принимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе. ВНИМАНИЕ! Изменения или модификации, прямо не одобренные компанией Arthrex, лишат пользователя права эксплуатировать это оборудование.
	Информация Министерства промышленности Канады:	Содержит IC: 451I-WL18DBMOD Модель IC: WL18MODGI Данное изделие соответствует стандарту(-ам) Министерства промышленности Канады в отношении стандартных технических требований к радиоприемникам без лицензии. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) это изделие не может создавать вредные помехи и (2) это изделие должно принимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе.
	Информация Европейского союза	Соответствует (RED)(2014/53/EU)

Подробную информацию о комплекте рукоятки NanoScope и принадлежностях см. в документе DFU-0266-XX.

Дополнительные сведения о сертификации ЭМС см. в разделе 12.0 Помехоэмиссия.

4.0 Настройка и использование

4.1 Настройка консоли NanoScore (нестерильно)

Система NanoScore состоит из консоли NanoScore и комплекта рукоятки NanoScore.

Консоль NanoScore является портативной, позволяя врачу проводить процедуру прямо в смотровом кабинете. Выполняйте следующие действия каждый раз, когда необходимо настроить консоль на новом месте.

1. Расположите консоль NanoScore рядом с местом проведения процедуры, вне стерильной зоны:
 - поместите консоль на плоскую, устойчивую и нескользкую поверхность; или
 - закрепите консоль на стационарной системе установки при помощи крепления VESA на задней поверхности консоли.
 2. Включите питание консоли:
 - подключите адаптер питания от электросети к консоли; или
 - включите питание консоли от аккумулятора.
- ОСТОРОЖНО!** Если используется аккумулятор, после включения консоли проверьте значок аккумулятора на интерфейсе консоли, чтобы убедиться в достаточном уровне заряда для ожидаемой продолжительности процедуры.
3. Скорректируйте положение консоли и ориентацию сенсорного экрана для оптимальной работы с требуемым положением пациента и рукоятки во время процедуры.
 4. Включите питание консоли.
 5. В целях безопасности выберите пользователя и введите пароль на экране входа в систему.

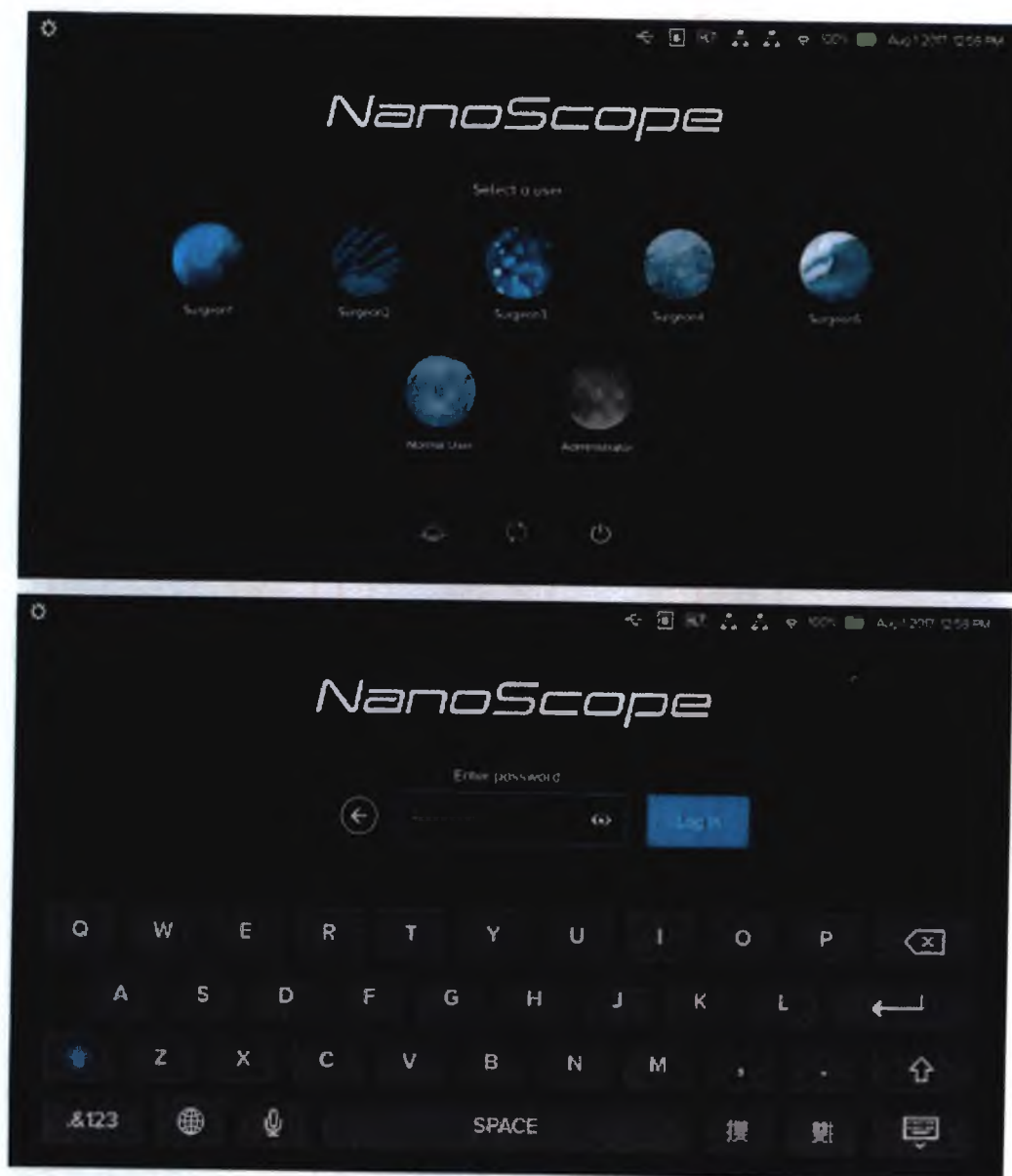


Рисунок 5 Экран входа в систему и клавиатура консоли NanoScope

6. Следуйте инструкциям на экране. **Примечание:** Демографические данные пациента могут быть введены до начала процедуры, после завершения процедуры или позже путем доступа к истории проведения процедур.

4.2 Подготовка комплекта рукоятки NanoScore (стерильно)

1. Врач должен использовать надлежащую методику обеспечения стерильности при обращении с комплектом рукоятки NanoScore и принадлежностями.

2. Перед открытием комплекта проверьте маркировку и упаковку.

- Убедитесь, что срок годности изделия не истек.
- Проверьте целостность упаковки.

Если срок годности изделия истек или существует вероятность утраты стерильности, утилизируйте комплект и воспользуйтесь новым комплектом.

3. Откройте комплект и поместите содержимое в стерильную зону. (Лоток комплекта рукоятки может послужить в качестве стерильной зоны, если позволяет пространство.)

- Проверьте каждый компонент комплекта рукоятки NanoScore и убедитесь в отсутствии повреждений.

4. В соответствии с указаниями, отображаемыми на консоли, вставьте кабель рукоятки в разъем консоли [таблица 4, пункт 2] до упора. (Примечание: консоль нестерильна.)

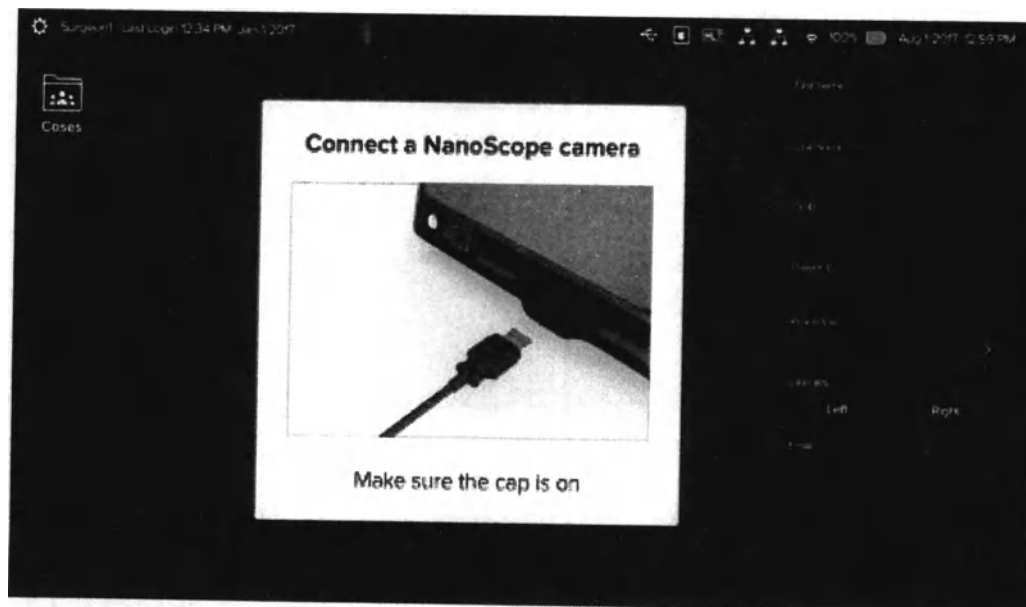


Рисунок 6 Инструкции на экране консоли NanoScore

5. В соответствии с указаниями, отображаемыми на консоли, выполните калибровку камеры. При калибровке должен быть установлен калибровочный колпачок.

- После завершения калибровки снимите колпачок с кончика эндоскопа и поместите его в стерильном поле. (**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:** Не утилизируйте колпачок до завершения процедуры. При необходимости колпачок может быть использован для повторной калибровки.)

4.3 Проведение процедуры NanoScore

1. Прозеинфицируйте и подготовьте зону проведения процедуры и области, прилегающие к месту введения на теле пациента.
2. Обработайте местным анестетиком место введения и подождите достаточное количество времени для обезболивания пациента.
3. Полностью введите острый троакар или конический обтуратор в канюлю.
4. При необходимости: присоедините к канюле закрытый кран.

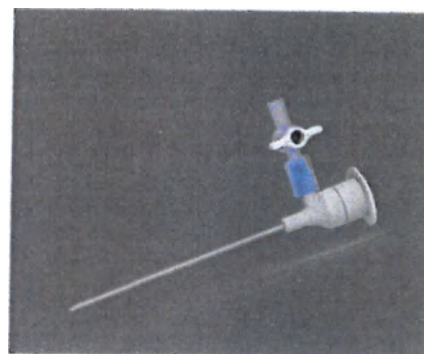
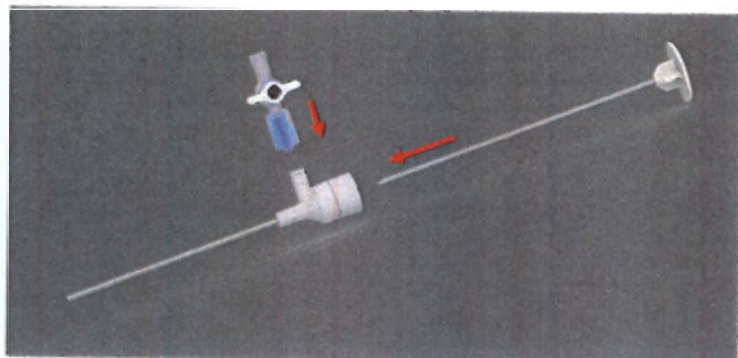


Рисунок 7 Полностью введите троакар или обтуратор в канюлю, как показано на рисунке.

5. При необходимости сделайте разрез и введите троакар/обтуратор с канюлей в сборе в место введения на теле пациента, прилагая достаточное усилие для продвижения в сустав/полость.
6. Удалите троакар/обтуратор, оставив канюлю на месте.

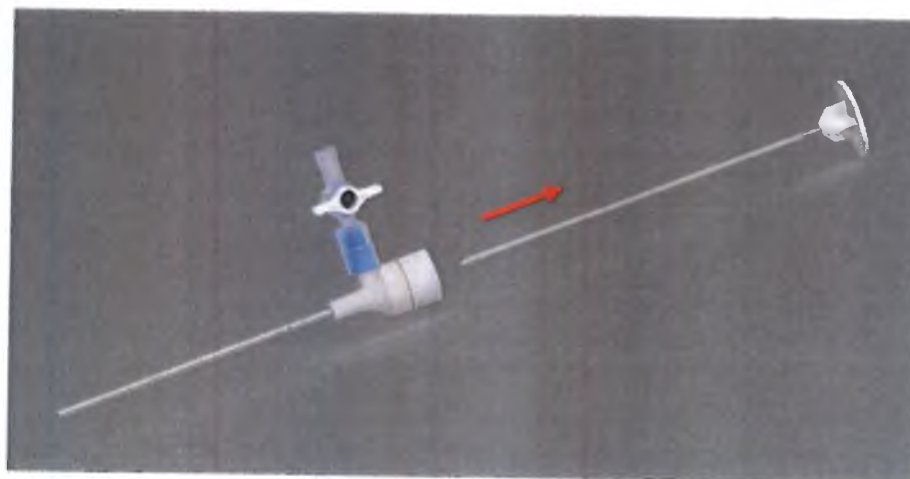


Рисунок 8 Удалите троакар или обтуратор из канюли, как показано на рисунке.

7. Поместите троакар/обтуратор в стерильное поле для дальнейшего использования.
8. При необходимости подсоедините источник жидкости через Люэр-адаптер.
9. Введите рукоятку NanoScope в канюлю.

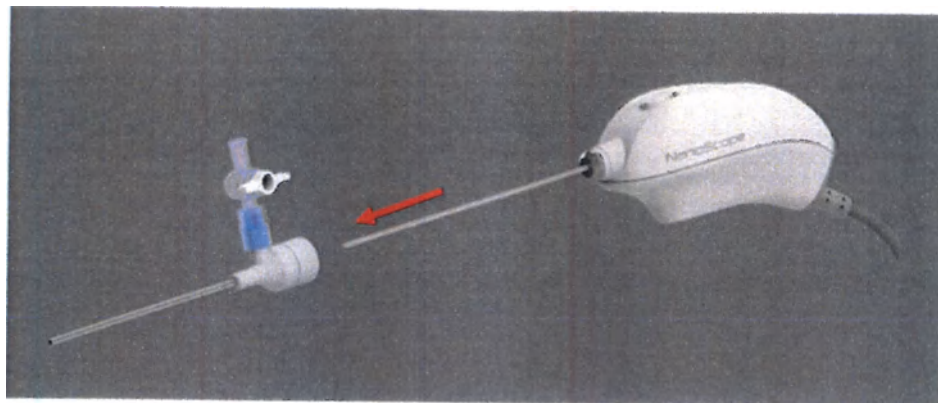


Рисунок 9 Введите рукоятку NanoScope в канюлю, как показано на рисунке.

10. Визуализируйте полость/сустав.
11. При необходимости введите жидкость для облегчения визуализации.
12. При необходимости используйте дополнительную канюлю из комплекта. Затем повторите вышеописанные стадии для второго порта.
13. Используйте кнопки на рукоятке NanoScope для захвата видео или отдельных кадров.
14. Экран консоли NanoScope также можно использовать для захвата кадров, видео и т. д. (Примечание: Консоль нестерильна и ее может использовать только персонал, не взаимодействующий со стерильной рукояткой.)

4.4 **Завершение процедуры NanoScope**

1. Выполните аспирацию жидкости из сустава/полости и извлеките канюлю(-и) из тела пациента.
2. Следуйте инструкциям на экране консоли, чтобы завершить процедуру.
3. Утилизируйте комплект рукоятки NanoScope и принадлежности в соответствующих контейнерах для биологически опасных отходов (только для одноразового использования).

5.0 Очистка и дезинфекция

5.1 Консоль NanoScore

Консоль NanoScore поставляется нестерильной и не подлежит стерилизации. Консоль NanoScore можно очищать/дезинфицировать чистой тканью, которую достаточно смочить доступными в продаже поверхностно-активными веществами или средствами для дезинфекции поверхностей. Консоль нельзя погружать в жидкость.



Перед использованием всегда должно пройти достаточное количество времени, чтобы используемый для очистки и дезинфекции легковоспламеняющийся растворитель испарился.

Перед очисткой консоли всегда выключайте питание и отсоединяйте внешний адаптер питания.



Всегда следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего чистящего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости с материалами.



НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не допускайте контакта разъемов консоли с жидкостями. При попадании на разъемы пыли или жидкости удаляйте их сухим сжатым воздухом. К консоли можно подключать ТОЛЬКО сухие разъемы рукоятки.



НЕ подвергайте изделие чистке абразивными или дезинфицирующими веществами, растворителями и другими средствами, использование которых может привести к появлению царапин или повлечь за собой иные повреждения изделия.

6.0 Стерилизация

Все одноразовые изделия комплекта рукоятки NanoScope компании Arthrex поставляются стерильными. Все компоненты, за исключением крана, стерилизуются этиленоксидом. Кран первоначально стерилизован гамма-излучением. Стерилизация пользователем не требуется.



См. листок-вкладыш с инструкцией по применению для одноразовой рукоятки NanoScope (DFU-0266-XX), который идет в комплекте с каждым изделием. Дополнительные экземпляры этого листка-вкладыша можно получить, посетив веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к местному представителю компании Arthrex.

6.1 *Возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии*

В задачи настоящего документа не входит подробное описание мер предосторожности, которые следует предпринимать для защиты от возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).

Считается, что возбудители болезни Крейтцфельдта-Якоба устойчивы к стандартным процедурам дезинфекции и стерилизации. Поэтому упомянутых методов деконтаминации и стерилизации при нормальной обработке может быть недостаточно при наличии риска передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба.

В целом для тканей, вступающих в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, риск инфицированности возбудителем ТГЭ является низким. Тем не менее, необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него либо повышенный риск его наличия.

7.0 Техническое обслуживание

Регулярное и правильное техническое обслуживание консоли NanoScore — лучший способ защитить ваши вложения и избежать негарантийного ремонта.

Рекомендуемый порядок ухода за консолью NanoScore и обращения с ней предполагает надлежащую повседневную эксплуатацию и очистку, которые имеют чрезвычайно важное значение для обеспечения безопасной и эффективной работы. Важно производить визуальный осмотр кабеля и разъемов перед каждым использованием.

Уполномоченный центр сервисно-ремонтного обслуживания компании Arthrex в вашем регионе располагает наиболее полной информацией о консоли NanoScore и комплекте рукоятки компании Arthrex и эффективно окажет вам необходимые услуги на профессиональном уровне. Оказание любых услуг и/или ремонт оборудования ремонтным центром, не имеющим соответствующих полномочий, может привести к снижению производительности оборудования и сбоям в его работе.

7.1 *Периодическое техническое обслуживание*

Изделие необходимо осматривать до и после каждого использования, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Если необходимо вернуть консоль или дополнительные изделия в компанию Arthrex для ремонта, очистите их перед транспортировкой. При попадании на дисплей капель жидкости или каких-либо частиц протрите его салфеткой из микроволокна осторожными круговыми движениями.

Форма контроля профилактического выездного обслуживания может быть предоставлена отдельно, по запросу, для содействия в периодическом техническом обслуживании.

7.2 *Руководство по техническому обслуживанию*

Руководство по техническому обслуживанию консоли NanoScore может быть предоставлено отдельно, по запросу, для получения дополнительной информации об обслуживании системы.

7.3 *Ежегодная калибровка*

Ежегодная калибровка консоли NanoScore не требуется. Если у пользователя отобразилось сообщение об ошибке калибровки (см. таблицу 10), свяжитесь со службой технической поддержки компании Arthrex.

8.0 Техническая поддержка

За помощью, связанной с эксплуатацией изделий, упоминаемых в настоящем руководстве пользователя, обращайтесь к представителю компании Arthrex или по телефону **горячей линии технической поддержки компании Arthrex**: 1-(888) 391-8599 — с понедельника по пятницу с 09:00 до 17:00 (восточное поясное время (EST) США); по телефону +49 89 909005-8800 или отправив сообщение по электронной почте на адрес **techsupport@arthrex.de** — с 08:00 до 17:00 (центральноевропейское время).

9.0 Поиск и устранение неисправностей

Рекомендации по поиску и устранению неисправностей при возникновении таковых после очистки, транспортировки оборудования или смены эксплуатирующего персонала см. в данной таблице.

Таблица 10 Поиск и устранение неисправностей: сбои в работе, их причины и устранение

Сбой	Причина	Устранение
Изделие не поддерживается	Изделие было в употреблении.	Используйте новую рукоятку NanoScore.
	Кабель поврежден.	Используйте новую рукоятку NanoScore.
	В консоли произошел внутренний сбой питания.	Верните оборудование в компанию Arthrex для ремонта.
Плохое качество изображения или ненадлежащая цветопередача	Сбой калибровки.	Выполните повторную калибровку.
	Загрязнено переднее окошко.	Очистите дистальный конец рукоятки стерильной марлевой салфеткой и/или жидкостью.
	Рукоятка неисправна.	Используйте новую рукоятку NanoScore.
	Ошибка/сбой связи консоли с рукояткой.	Выключите консоль. Подождите три минуты и перезапустите систему. Повторите калибровку рукоятки.
Нет изображения	Система NanoScore не подключена.	Полностью вставьте разъем кабеля рукоятки в разъем консоли.
	Повреждение кабеля.	Используйте новую рукоятку NanoScore.

Сбой	Причина	Устранение
	Трубка камеры погнута или сломана.	Используйте новую рукоятку NanoScore.
Предупреждение о 10 % заряда аккумулятора	Низкий заряд аккумулятора.	1. Подключите консоль к источнику питания. 2. Обратитесь в службу технической поддержки Arthrex.
Аккумулятор не заряжается.	Аккумулятор поврежден или срок его службы подошел к концу.	Обратитесь в службу технической поддержки Arthrex.
Система не загружается должным образом. Баннеры не отображаются или отображаются неправильно.	Консоль была выключена неправильно.	Выключите изделие. Подождите три минуты и перезапустите систему.
Помехи от другого оборудования	Сбой изображения или шум на дисплее.	1. Выключите подозреваемое изделие и проверьте наличие помех. 2. Переориентируйте или измените расположение принимающего устройства. 3. Увеличьте расстояние между устройствами. 4. Подключите изделие к розетке в другой цепи, к которой не подключены другие изделия. 5. Проконсультируйтесь с производителем принимающего изделия или выездным техническим специалистом для оказания помощи.

10.0 Порядок ремонта

Если устранить проблему не удастся, продезинфицируйте консоль NanoScore и отправьте ее компании Arthrex в оригинальной упаковке. Всегда отправляйте вместе с консолью соответствующее дополнительное изделие. Приложите к оборудованию краткое описание сбоя.

Перед возвратом устройства обратитесь в компанию Arthrex для получения номера разрешения на возврат и соответствующих инструкций.

11.0 Конец срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды

По окончании процедуры срок эксплуатации рукоятки NanoScore заканчивается. Утилизируйте рукоятку NanoScore в любом контейнере для острых биологических отходов и соблюдайте все местные законы и правила для надлежащей утилизации.

Ожидаемый срок эксплуатации консоли NanoScore — два года регулярного использования при условии проведения до пяти процедур в день. Компания Arthrex может отремонтировать консоль NanoScore с использованием оригинальных компонентов после окончания гарантийного срока. Такие ремонты могут проводиться, пока не закончится срок службы изделия и пока доступны запасные части для ремонта.



Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования [2002/96/EC] (Директива WEEE)

Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования обязывает изготовителей, импортеров и/или дистрибьюторов электронного оборудования обеспечивать утилизацию электронного оборудования по истечении срока его службы

Не утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование вместе с несортированными бытовыми отходами.

Символ WEEE на изделии или его упаковке указывает на то, что это изделие не должно утилизироваться вместе с другими отходами. Вместо этого вам следует утилизировать отработанное оборудование посредством сдачи в надлежащий пункт сбора отходов с целью переработки отработанного электрического и электронного оборудования. Отдельный сбор и утилизация отработанного оборудования по истечении срока его службы поможет сохранению природных ресурсов и обеспечит переработку отходов оборудования методами, способствующими сохранению здоровья населения и безопасности окружающей среды. Для получения более подробной информации о пунктах сбора отработанного электронного медицинского оборудования по истечении срока его службы для утилизации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Arthrex.

12.0 Помехоэмиссия

Таблица 11 Рекомендации и заявление производителя: помехоэмиссия

Консоль и рукоятка NanoScore рассчитаны на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь системы NanoScore должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Систему NanoScore можно использовать во всех жилых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 12 Кабели системы

Тип	Назначение	Экранирование	Ферритовый фильтр	Максимальная длина
Кабели электропитания	Подача сетевого питания на внешний источник питания	Нет	Нет	3,0 м (10 футов)
Адаптер питания	Питание постоянного тока от источника к консоли	Нет	Нет	1,05 м (3,5 футов)
Кабель рукоятки	От рукоятки к консоли	Да	Нет	3,0 м (10 футов)

Таблица 13 Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость

Система NanoScore рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь системы NanoScore должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытание устойчивости к электромагнитным помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендации в отношении электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания, 100 кГц ±1 кВ для входных/выходных линий, 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания, 100 кГц ±1 кВ для входных/выходных линий, 100 кГц	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Провалы, прерывания и выбросы напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (провал U_t > 95 %) в течение в течение 0,5 цикла	< 5 % U_t (провал U_t > 95 %) в течение 0,5 цикла 40 % U_t	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.

Испытание устойчивости к электромагнитным помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендации в отношении электромагнитной среды
	40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 циклов 70 % U_T (провал U_T 30 %) 25 циклов < 5 % U_T (>95 %-ное прерывание U_T) в течение 5 секунд	(провал U_T 60 %) в течение 5 циклов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 циклов < 5 % U_T (провал U_T > 95 %) в течение 5 с	Если требуется, чтобы работа системы NanoScore не прекращалась при прерывании электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание системы NanoScore от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м при 50 и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.
Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 13 (продолжение)

Рекомендации и заявление производителя:
электромагнитная помехоустойчивость

Система NanoScore рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь системы NanoScore должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытание устойчивости к электромагнитным помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендации в отношении электромагнитной среды
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В скв от 150 кГц до 80 МГц	3 В скв	При использовании переносных и мобильных РЧ устройств связи расстояние между ними и любой частью системы NanoScore, в том числе ее кабелями, не должно превышать рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = [7 / \sqrt{E1}] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	Показатели напряженности полей от стационарных РЧ-передатчиков, полученные при проведении исследования электромагнитной обстановки на месте эксплуатации оборудования, ¹ должны быть ниже уровня соответствия нормативам для каждого диапазона частот. ²

			Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяются нормативы для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют факторы поглощения и отражения волн различными структурами, объектами и телом человека.			

Таблица 14 Рекомендации и заявление производителя: рекомендованный пространственный разнос

Рекомендованный пространственный разнос между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и системой NanoScope.

	Пространственный разнос в соответствии с частотой
--	---

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика [Вт]	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют факторы поглощения и отражения волн различными структурами, объектами и телом человека.



 Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 USA (США)
www.arthrex.com

Отдел обслуживания клиентов
1-(800) 934-4404

EC REP Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München, Germany (Германия)
www.arthrex.de

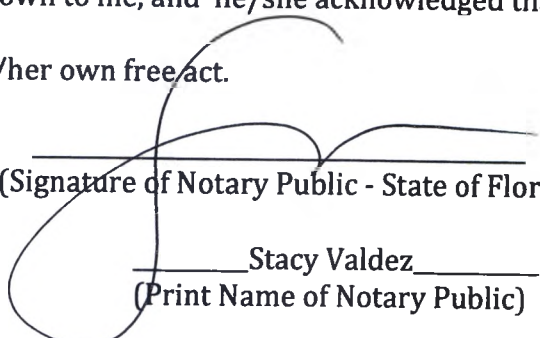
Тел: +49 89 909005-0



STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

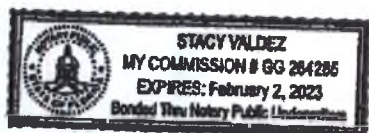
Sworn to and subscribed before me this 11th day of February, 2020 personally appeared

Courtney Smith who is personally known to me, and he/she acknowledged that
he/she executed the above statement of his/her own free act.


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)

(Notary Seal)



[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие „Система эндоскопической визуализации NanoScope“, производства: „Артрекс Инк.“, США», представленном на русском языке.]

/подпись/ 11 февраля 2020 г.

«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)
1370 Криксайд Блвд.
Нейплс, Флорида, 34108-1945
(1370 Creekside Blvd.
Naples, FL, 34108-1945).

Уполномоченный представитель в ЕС
«Артрекс ГмбХ» (Arthrex GmbH)
Эрвин-Хильшер-Штрассе 9
81249 Мюнхен
(Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München)

«Артрекс, Инк.»
1370 Криксайд Блвд.
Нейплс, Флорида, 34108-1945

Уполномоченный представитель в ЕС
«Артрекс ГмбХ»
Эрвин-Хильшер-Штрассе 9
81249 Мюнхен

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 февраля 2020 г. Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

(Печать нотариуса)

Стэйси Вальдес
(Имя нотариуса прописью)

[Штамп:

Стэйси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации
нотариусов]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

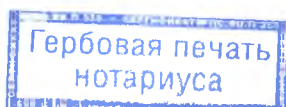
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-

8-1622

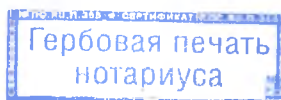
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 49 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

регистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 8-1623

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 500 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист(-а, -ов)





УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

(Адрес/Address)

Courtney Smith

2/11/20

✓ Кортни Смит / Courtney Smith

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования и клинических вопросов, Артрекс Инк. / Sr. Manager Regulatory, and Clinical Affairs Arthrex Inc.

Инструкция по применению Рукоятки видеозендоскопической NanoScore в наборе, производства: Артрекс Инк., США

Рукоятки NanoScore в наборе

DFU-0266-1

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Рукоятки NanoScore в наборе разработаны специально для использования с консолью NanoScore и вместе с ним составляют систему NanoScore. Одноразовые рукоятки NanoScore в наборе не совместимы с какими-либо другими системами камер.

Рукоятка NanoScore обеспечивает дистальное светодиодное освещение места проведения вмешательства с помощью оптоволоконного пучка, окружающего датчик камеры высокого разрешения. Одноразовый набор рукоятки NanoScore поставляется упакованным в стерильном состоянии и включает рукоятку NanoScore, две (2) канюли, obturator конический, троакар острый и два (2) запорных крана. Камера снабжена двумя кнопками, которые можно программировать с помощью консоли NanoScore, придавая им различные функции, такие как производство отдельных снимков или съемка видео.

Камера поставляется с заранее установленным на дистальный конец стерильным колпачком, используемым для калибровки эндоскопа перед использованием. Стерильный колпачок нельзя снимать до того, как камера будет подключена к многоцветной консоли NanoScore и калибровка будет завершена успешно.

В. ПОКАЗАНИЯ

Система NanoScore показана для применения в ходе диагностических и хирургических атроскопических эндоскопических процедур в целях освещения и визуализации внутренней полости тела через естественное или созданное хирургическим путем отверстие.

С. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте для непредусмотренных операций.

2. Только врач может оценить клинические факторы, свойственные тому или иному пациенту, и определить, показано ли применение этого изделия. Врач должен определить конкретные методики и процедуру, необходимые для достижения желаемого клинического результата.
3. Не используйте рукоятку NanoScope в эндоскопических процедурах, где длина канюли может ограничить эффективность визуализации.
4. В число состояний пациента, которых следует избегать, входят:
 - Любая активная инфекция или проблемы с кровообращением.
 - Недостаточное кровообращение и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление.
 - Состояния, которые ограничивают способность или желание пациента снизить активность или следовать указаниям во время восстановительного периода.
 - Повышенная чувствительность к инородному телу. При подозрении на повышенную чувствительность к материалу следует провести соответствующие тесты для исключения гиперчувствительности перед введением рукоятки NanoScope.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

1. Повреждение окружающих тканей при введении и манипуляциях с инструментом в целях визуализации во время эндоскопии может привести к травме внутренних органов.
2. Возможно избыточное повреждение ткани вследствие приложения чрезмерных усилий при диссекции с использованием обтуратора или троакара.
3. Сильное соударение с костью или прочими твердыми поверхностями может повредить камеру или нарушить ее рабочие характеристики.

E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Система NanoScope предназначена для применения медицинскими работниками, полностью ознакомленными с требуемыми методиками и инструкциями по применению настоящего оборудования. Любой хирург или другой медицинский работник, принимающий участие в приемке, хранении, подготовке, использовании, очистке или уходе за системой NanoScope или ее компонентами,

должен изучить документации в полном объеме, прежде чем контактировать с изделиями.

2. Не подвергайте данное изделие повторной стерилизации.
3. Эти изделия следует использовать исключительно в соответствии с показаниями к их использованию.
4. Перед выполнением любой хирургической процедуры хирурги должны ознакомиться с информацией о той оперативной технике, на которую рассчитано изделие. Несоблюдение этих инструкций может привести к:
 - серьезным травмам пациента;
 - возможным травмам членов хирургической бригады;
 - повреждению или отказу изделия или его принадлежностей.
5. Это изделие можно использовать исключительно с консолью Arthrex NanoScore. Использование других частей или материалов может привести к нарушению безопасности.
6. Введение несовместимой рукоятки в разъем для камеры может повредить консоль NanoScore.
7. Трубка рукоятки может быть искривлена или повреждена при ее использовании в качестве рычага с упором в кость или другие анатомические объекты. Всегда при использовании рукоятки камеры используйте также канюлю, чтобы свести к минимуму риск искривления или поломки трубки камеры.
8. Перед использованием необходимо проверять наружные поверхности рукоятки NanoScore, канюли и пользовательских принадлежностей, чтобы убедиться в отсутствии непредусмотренных шероховатых краев, острых краев или выступов, способных причинить травму.
9. Если рукоятка NanoScore упала на пол или кабель был порезан, а также в случае каких-либо повреждений коннектора или камеры не используйте рукоятку. Откройте упаковку с новой, неповрежденной рукояткой.
10. С острыми троакарами и канюлями необходимо обращаться осторожно.

11. Нельзя использовать в среде, обогащенной кислородом.
12. Не допускаются какие-либо модификации этого оборудования.

F. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется ознакомиться с информацией о той оперативной технике, на которую рассчитано оборудование. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы также представлены на веб-сайте Arthrex. Вы можете также обратиться к представителю Arthrex для проведения демонстрации эксплуатации изделия на месте.
2. Рукоятка NanoScore не рассчитана на погружение в жидкости (класс IPX4).
3. При использовании температура поверхности рукоятки NanoScore может повыситься.
4. Не подвергайте кабель рукоятки NanoScore чрезмерному изгибанию или скручиванию.
5. Если рукоятка NanoScore упала на пол или кабель был порезан, а также в случае каких-либо повреждений коннектора или камеры не используйте рукоятку. Уведомите вашего торгового представителя компании Arthrex.

G. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Рукоятки NanoScore в наборе подлежат приемке только при условии сохранности заводской упаковки и маркировки.
2. Если упаковка вскрыта или в нее внесены какие-либо изменения, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
3. Все символы, присутствующие на маркировке рядом с наименованием, описанием и стандартным цифровым обозначением, приведены на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

Н. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Данное изделие поставляется стерильным. См. этикетку на упаковке для ознакомления с методом стерилизации.
2. Набор рукоятки NanoScore классифицируется как изделие одноразового применения. Он поставляется в стерильной упаковке и предназначен для выполнения одной процедуры у одного пациента.
3. Повторное использование может нести угрозу здоровью и (или) безопасности. К числу таких угроз относятся, помимо прочего, перекрестная инфекция, нарушение механической функциональности или функций получения видеоизображения/оптических функций, нарушение функционирования или отказ изделия, отсутствие гарантии достаточной очистки или стерилизации изделия.

И. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные изделия должны храниться в закрытой оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте и не должны использоваться после истечения срока годности.

Ж. ИНФОРМАЦИЯ

Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется просматривать информацию о той оперативной технике, на которую рассчитано изделие. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы также представлены на веб-сайте Arthrex. Вы можете также обратиться к представителю Arthrex для проведения демонстрации эксплуатации изделия на месте.

К. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

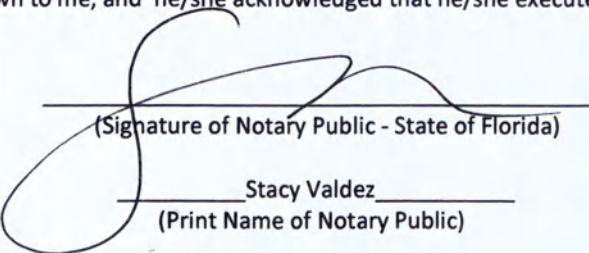
Перед использованием комплектов рукоятки NanoScore внимательно изучите приложенное руководство пользователя системы NanoScore (DFU-0298-XX). Консоль и рукоятка NanoScore в наборе рассчитаны на эксплуатацию в составе единой системы.

Пользователям системы NanoScope рекомендуется обратиться к своим представителям компании Arthrex, если, по их профессиональному мнению, им необходимо более подробное руководство по проведению хирургической процедуры.

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 11th day of February, 2020 personally appeared

Courtney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)

(Notary Seal)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению Рукоятки видеозндоскопической Nanoscope в наборе, производства: „Артрекс Инк.“, США», представленном на русском языке.]

Для России

/подпись/ 11 февраля 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 февраля 2020 г. Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

(Печать нотариуса)

Стэйси Вальдес

(Имя нотариуса прописью)

[Штамп:

Стэйси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации
нотариусов]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

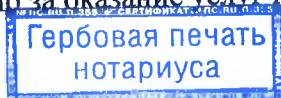
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-3-508

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.А. Король



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцатого года
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2020-3509
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(а,-ов)





УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

(Адрес/Address)

Courtney Smith

2/11/20

Кортни Смит / Courtney Smith

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования и клинических вопросов, Артрекс Инк. / Sr. Manager Regulatory, and Clinical Affairs Arthrex Inc.

ДОПОЛНЕНИЕ
к Руководству пользователя
системы эндоскопической визуализации NanoScore
и
к Инструкции по применению
рукоятки видеоэндоскопической NanoScore в наборе,
производства: Артрекс Инк., США

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к руководству пользователя и инструкции по применению рукоятки видеоэндоскопической NanoScore в наборе, является приоритетной.

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система эндоскопической визуализации NanoScore, в составе:

(Далее медицинское изделие может упоминаться как система, устройство, оборудование, изделие)

1. Консоль NanoScore для визуализации эндоскопических изображений – 1 шт.
(далее может упоминаться как консоль)
2. Рукоятка видеоэндоскопическая NanoScore в наборе, не более 1000 шт. (при необходимости), состав:
 - 2.1. Рукоятка NanoScore – 1 шт.
(далее может упоминаться как рукоятка)
 - 2.2. Троакар острый – 1 шт.
(далее может упоминаться как троакар)
 - 2.3. Обтуратор конический – 1 шт.
(далее может упоминаться как обтуратор)
 - 2.4. Колпачок калибровочный – 1 шт.
(далее может упоминаться как колпачок)
 - 2.5. Канюли – 2 шт.
 - 2.6. Краны – 2 шт.
 - 2.7. Кабель рукоятки – 1 шт.

1.2. Назначение медицинского изделия

Система NanoScore предназначена для использования в качестве эндоскопической видеокамеры при различных эндоскопических хирургических процедурах, включая, помимо прочего, ортопедические, лапароскопические, урологические, синускопические и пластические хирургические процедуры. Это устройство может использоваться в качестве сопутствующего в микрохирургии.

1.3. Показания

Система эндоскопической визуализации NanoScore показана для применения в ходе диагностических и хирургических атроскопических эндоскопических процедур в целях освещения и визуализации внутренней полости тела через естественное или созданное хирургическим путем отверстие.

1.4. Противопоказания

1. Не используйте для непредусмотренных операций.
2. Только врач может оценить клинические факторы, свойственные тому или иному пациенту, и определить, показано ли применение этого изделия. Врач должен определить конкретные методику и процедуру, необходимые для достижения желаемого клинического результата.
3. Не используйте рукоятку NanoScore в эндоскопических процедурах, где длина канюли может ограничить эффективность визуализации.
4. В число состояний пациента, которых следует избегать, входят:
 - Любая активная инфекция или проблемы с кровообращением.
 - Недостаточное кровообращение и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление.

- Состояния, которые ограничивают способность или желание пациента снизить активность или следовать указаниям во время восстановительного периода.
- Повышенная чувствительность к инородному телу. При подозрении на повышенную чувствительность к материалу следует провести соответствующие тесты для исключения гиперчувствительности перед введением рукоятки NanoScore.

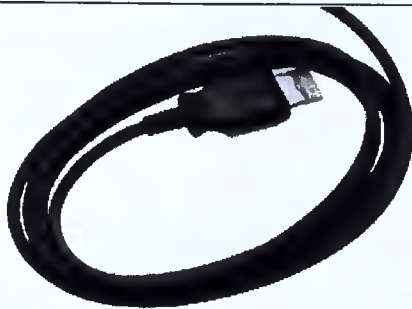
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

1. Повреждение окружающих тканей при введении и манипуляциях с инструментом в целях визуализации во время эндоскопии может привести к травме внутренних органов.
2. Возможно избыточное повреждение ткани вследствие приложения чрезмерных усилий при диссекции с использованием обтуратора или троакара.
3. Сильное соударение с костью или прочими твердыми поверхностями может повредить рукоятку или нарушить ее рабочие характеристики.

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Базовый состав

3.	Название	Модель	Фотографическое изображение	Кол-во*
Система эндоскопической визуализации NanoScore, в составе:				
1.	Консоль NanoScore для визуализации эндоскопических изображений	AR-3200-0030		1 шт.
2.	Рукоятка видеоэндоскопическая NanoScore в наборе	AR-3210-0040		не более 1000 шт. (при необходимости)
2.1	Рукоятка NanoScore			1 шт.
2.2	Троакар острый			1 шт.

3.	Название	Модель	Фотографическое изображение	Кол-во*
2.3	Обтуратор конический			1 шт.
2.4	Колпачок калибровочный			1 шт.
2.5	Канюли			2 шт.
2.6	Краны			2 шт.
2.7	Кабель рукоятки			1 шт.
* Количество изделий/устройств/средств/материалов/документов при поставке В комплект поставки входят отдельный адаптер питания, съемный шнур питания и руководство пользователя.				

Примечание: Жидкость для ирригации и совместимые с люэр-адаптером изделия (например, шприц объемом 30 куб. см, заполненный физиологическим раствором) не входят в комплект.

3.1. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия:	Материал
Рукоятка NanoScore	<u>Корпус, верхняя часть:</u> АБС пластик; TPR-пластик. <u>Корпус, нижняя часть:</u> АБС пластик <u>Камера с гипотрубкой:</u> Нержавеющая сталь
Троакар острый	<u>Стержень троакара:</u> Нержавеющая сталь <u>Основание:</u> АБС-пластик
Обтуратор конический	<u>Стержень обтуратора конического:</u> Нержавеющая сталь <u>Основание:</u> АБС-пластик
Колпачок калибровочный	Силикон
Канюли	<u>Корпус рукоятки канюли:</u> АБС-пластик <u>Трубка канюли:</u> Нержавеющая сталь
Краны	<u>Корпус:</u> Поликарбонат

	Полиэтилен высокой плотности <u>Ручка:</u> Белый полиэтилен высокого давления
Кабель рукоятки	<u>Кабель основной:</u> Поливинилхлорид <u>Кабельный ввод:</u> Поливинилхлорид

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Характеристики консоли NanoScope	
Ширина	35 см (13,5 дюймов)
Высота	6 см (2,25 дюймов)
Глубина	30 см (11 дюймов)
Масса	4,5 кг (10 фунтов)
Защита от проникновения воды	IP20
Кабель питания	10 А/250 В
Внешний источник питания	Универсальный ввод 110/240 В Для медицинского изделия – 19 В /110 Вт
Вход переменного тока	100-240 В, 50/60 Гц, 1-2 А, класс II
Входная мощность	110 Вт
Тип рабочей части	Изоляция типа BF
Время до полной зарядки	<3 часов
Время работы от аккумулятора	Минимум 100 минут использования, если аккумулятор новый
Хранение данных	Энергонезависимая память: 600 однокадровых изображений, 60 минут видеозаписи и 1500 минут аудиозаписи
Размер дисплея	29,3 см (по горизонтали) на 16,5 см (по вертикали) 11,5 дюйма (по горизонтали) на 6,5 дюйма (по вертикали)
Видеовыход	HDMI
Wi-Fi модуль	Передача данных по сети с поддержкой стандарта IEEE 802.11
Крепление VESA	100 мм x 100 мм
Объем памяти	128 Гб
Уровень шума	16 дБА
Размеры дисплея (Д×Ш)	294 мм X 165 мм
Диагональ дисплея	330,2 мм (13")
Разрешение	1000x1000 пикселей
Яркость	≥300 кд/м ²
Контрастность	≥500:1
Угол обзора	≥60°
Тип аккумулятора	Литий-ионный
Номинальное напряжение	19 В
Номинальная емкость	2600 мАч X 2 блока (общая емкость 5200 мАч)
Номинальный постоянный ток	4 А
Допуски характеристик составляют ± 5%, если не указано иное	

Описание используемого программного обеспечения.

Наименование ПО	NanoScope
Версия ПО	1.1.1
Дата релиза	9/3/2019
Класс безопасности	класс А
Носитель ПО	Встроенное

Характеристики рукоятки NanoScope	
Ширина рукоятки	4,1 см (1,6 дюймов)
Длина рукоятки	25,4 см (10 дюймов)
Высота рукоятки	6,4 см (2,5 дюймов)
Масса рукоятки	180 г (6,3 унции)
Защита от проникновения воды	IPX4
Функции	1 датчик MOS
Разрешение изображения	400 X 400 пикселей
Частота кадров	30 к/с
Поле обзора	120 градусов
Подсветка	≥2 люменов
Длина введения	95 мм (3,7 дюйма) с канюлей
Диаметр	2,2 мм (0,09 дюйма) с канюлей 1,9 мм (0,08 дюйма) без канюли
Допуски характеристик составляют ± 5%, если не указано иное	

Характеристики троакара острого	
Ширина троакара	22,85 мм
Длина троакара	135,74±0,25 мм
Высота троакара	25,2 мм
Масса троакара	4,8 г
Длина заточки	3 x 3,81±0,13 мм (120.00°±5.00°)
Длина рабочей части	125,25±0,40 мм
Диаметр рабочей части	1,90±0,10 мм
Шероховатость Ra, не более	0,8 мкм
Твердость, не менее	70 HRB
Допуски характеристик составляют ± 5%, если не указано иное	

Характеристики obturатора конического	
Ширина obturатора	22,85 мм
Длина obturатора	133,77±0,25 мм
Высота obturатора	25,2 мм
Масса obturатора	4,8 г
Угол заточки	Скругленный - CR 0,51±0,10 мм
Длина рабочей части	123,28±0,40 мм
Диаметр рабочей части	1,91±0,10 мм
Шероховатость Ra, не более	0,8 мкм
Твердость, не менее	70 HRB
Допуски характеристик составляют ± 5%, если не указано иное	

Характеристики колпачка калибровочного		
Наружный диаметр колпачка	11 мм	

Высота колпачка	10,2 мм
Внутренний диаметр колпачка	4 мм
Длина колпачка	19 мм
Масса колпачка	0,4 г
Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное	

Характеристики канюли	
Ширина канюли	16,6 мм
Длина канюли	130,1 $\pm$ 0,5 мм
Высота канюли	24,7 мм
Масса канюли	4,2 г
Длина рабочей части	95 мм
Диаметр рабочей части	2,26 мм
Шероховатость Ra, не более	0,8 мкм
Твердость	28 HRC – 40 HRC
Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное	

Характеристики крана	
Ширина крана	11 мм
Длина крана	36,05 мм $\pm$ 0,15 мм
Высота крана	20,4 мм
Масса крана	2,2 г
Наименьший внутренний диаметр крана	3 мм
Тип Люэр-адаптера	мама/папа
Конусность Люэр-адаптера	6%
Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное	

Характеристики кабеля рукоятки	
Длина кабеля	3 м
Диаметр кабеля	5 мм
Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное	

5. Условия транспортирования и хранения

Температура хранения	Консоль: От -20 °С до 50 °С (от -4 °F до 122 °F) до 1 месяца От -20 °С до 45 °С (от -4 °F до 113 °F) до 3 месяцев От -20 °С до 20 °С (от -4 °F до 68 °F) до 12 месяцев Рукоятка: От -40 °С до 50 °С (от -40 °F до 122 °F) до 1 года
Относительная влажность при хранении	От 10 до 90 %, без конденсации
Атмосферное давление при хранении	500 – 1060 гПа (от 15 дюймов/381 мм до 31,3 дюйма/795 мм рт. ст.)

Стерильные изделия должны храниться в закрытой оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте и не должны использоваться после истечения срока годности.

Температура транспортировки	От -40 °С до 50 °С
Относительная влажность при транспортировке	От 10 до 90 %
Атмосферное давление при транспортировке	500 – 1060 гПа

6. Срок службы / годности

Ожидаемый срок эксплуатации консоли NanoScope – 2 года регулярного использования при условии проведения до пяти процедур в день.

Срок годности рукоятки в наборе составляет 1 год.

7. Охрана окружающей среды

7.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие не оказывает вредного влияния на окружающую среду при утилизации в соответствии с применимыми национальными руководствами.

7.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании процедуры срок эксплуатации рукоятки NanoScope заканчивается. Утилизируйте рукоятку NanoScope в любом контейнере для острых биологических отходов и соблюдайте все местные законы и правила для надлежащей утилизации. Ожидаемый срок эксплуатации консоли NanoScope — два года регулярного использования при условии проведения до пяти процедур в день. Компания Arthrex может отремонтировать консоль NanoScope с использованием оригинальных компонентов после окончания гарантийного срока. Такие ремонты могут проводиться, пока не закончится срок службы изделия и пока доступны запасные части для ремонта.



Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования [2002/96/EC] (Директива WEEE)

Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования обязывает изготовителей, импортеров и/или дистрибьюторов электронного оборудования обеспечивать утилизацию электронного оборудования по истечении срока его службы

Не утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование вместе с несортированными бытовыми отходами.

Символ WEEE на изделии или его упаковке указывает на то, что это изделие не должно утилизироваться вместе с другими отходами. Вместо этого вам следует утилизировать отработанное оборудование посредством сдачи в надлежащий пункт сбора отходов с целью переработки отработанного электрического и электронного оборудования. Отдельный сбор и утилизация отработанного оборудования по истечении срока его службы поможет сохранению природных ресурсов и обеспечит переработку отходов оборудования методами, способствующими сохранению здоровья населения и безопасности окружающей среды. Для получения более подробной информации о пунктах сбора отработанного электронного медицинского оборудования по истечении срока его службы для утилизации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Arthrex.

После использования соберите стерильную упаковку рукоятки, рукоятку и все ее компоненты и утилизируйте в соответствующих контейнерах для биологически опасных отходов. Соблюдайте все местные, государственные и национальные правила обращения с отходами. Не утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) в качестве несортируемых муниципальных отходов.

Если изделие не подлежит дальнейшей эксплуатации, оно должно быть утилизировано в соответствии с применимыми местными нормами.

Класс медицинских отходов для неиспользованных медицинских изделий: класс А.
Класс медицинских отходов для медицинских изделий после применения: класс Б.

8. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Описание	Стандарт
Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.	IEC 60601-1-2 Rev 4:2014
Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	IEC 60601-1 Rev 3.1:2012
Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования	ISO 8600-1
Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении.	IEC 62133 Edition 2.0 2012-12
Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.	IEC 60601-2-18 Edition 3.0 2009-08
Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.	ISO 11607-1 First edition 2006- 04-15
Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.	ISO 11607-2 First edition 2006- 04-15
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	ISO 10993-1:2018
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	AAMI/ISO 10993-10:2010/(R) 2014
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	AAMI/ISO 10993-12:2012

9. Гарантийные обязательства

Информация о транспортировке, распаковке, и гарантии

Осторожно распакуйте и проверьте все компоненты на предмет повреждений при транспортировке. Любое повреждение может поставить под угрозу безопасность пациента и о нем следует незамедлительно сообщить компании Arthrex или любому уполномоченному дистрибьютору компании Arthrex.

Гарантия может быть аннулирована, если о повреждении, полученном во время транспортировки или первой установки, не сообщили в течение семи (7) рабочих дней после получения изделия. См. также «Общие условия ведения бизнеса». Все дефектные изделия бесплатно ремонтируются либо заменяются по усмотрению компании Arthrex. Гарантия не покрывает повреждения, полученные при неразрешенном использовании или ненадлежащем обращении с изделием.

Гарантия недействительна в случае внесения изменений в изделие и в случае его ремонта, выполненного лицами, не являющимися представителями компании Arthrex или уполномоченным дистрибьюторами компании Arthrex. Компания Arthrex ответит на любые вопросы, касающиеся качества, надежности и/или срока службы любого изделия, указанного в настоящем руководстве пользователя.

Срок гарантии: 1 год.

10. Рекламация

По всем вопросам, связанным с работой и ремонтом изделия обращаться к уполномоченному представителю или центр обслуживания клиентов:

ООО «Артрекс»

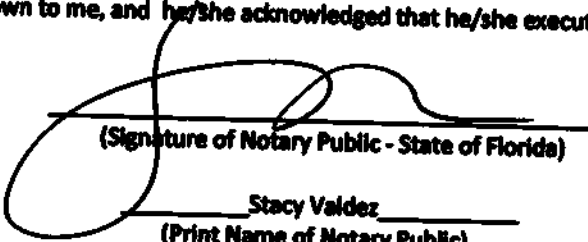
123317, г.Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел.: + 7 499 643 86 11, + 7 499 643 86 13.

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

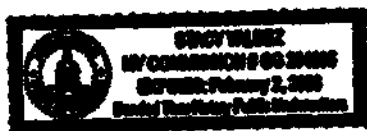
Sworn to and subscribed before me this 11th day of February, 2020 personally appeared

Courtney Smith who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)

(Notary Seal)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Дополнение к Руководству пользователя системы эндоскопической визуализации Naposcope и к Инструкции по применению рукоятки видеоэндоскопической NapoScore в наборе, производства: „Артрекс Инк.“, США», представленном на русском языке.]

Для России

/подпись/ 11 февраля 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 февраля 2020 г. Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

(Печать нотариуса)

Стэйси Вальдес

(Имя нотариуса прописью)

[Штамп:

Стэйси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации
нотариусов]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

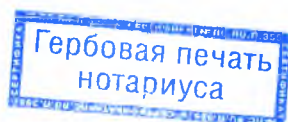
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-8-1629

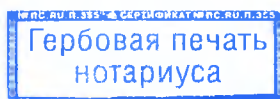
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов)



В.А. Король